SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 175

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 30 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 luglio 2018, n. **93**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73, recante misure urgenti e indifferibili per assicurare il regolare e ordinato svolgimento dei procedimenti e dei processi penali nel periodo necessario a consentire interventi di edilizia giudiziaria per il Tribunale di Bari e la Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale. (18G00119) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 maggio 2018.

Ripartizione delle risorse, per l'anno 2017, da attribuire alle regioni a fronte degli oneri per gli accertamenti medico legali sui dipendenti assenti da servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali. (18A05050). . . . . *Pag.* 2

DECRETO 26 luglio 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni. (18A05108). . . . . *Pag.* 5

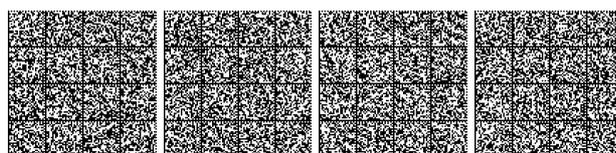
Ministero della salute

DECRETO 28 maggio 2018.

Abrogazione del decreto 27 maggio 1999, recante: «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e relative disposizioni in materia di autorizzazioni». (18A05066) . . . . . *Pag.* 9

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 13 luglio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva Sardegna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sardegna». (18A05052) . . . . . *Pag.* 10

PROVVEDIMENTO 19 luglio 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Limone Femminello del Gargano» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 148 del 15 febbraio 2007. (18A05051) . . . . *Pag.* 11

PROVVEDIMENTO 19 luglio 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Radicchio Variegato di Castelfranco» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996. (18A05053) . . . . *Pag.* 14

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1115/2018). (18A05054) . . . . *Pag.* 17

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Secondo Addendum Piano operativo Ambiente (articolo 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190/2014). (Delibera n. 11/2018). (18A05019) *Pag.* 18

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73, coordinato con la legge di conversione 27 luglio 2018, n. 93, recante: «Misure urgenti e indifferibili per assicurare il regolare e ordinato svolgimento dei procedimenti e dei processi penali nel periodo necessario a consentire interventi di edilizia giudiziaria per il Tribunale di Bari e la Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale.». (18A05129) . . . . *Pag.* 21

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbosen con Adrenalina» (18A05055) . . . . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter» (18A05056) . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg» (18A05057) . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen» (18A05058) . . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zengac» (18A05059) . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia». (18A05060) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido clodronico DOC Generici» (18A05062) . . . . *Pag.* 27

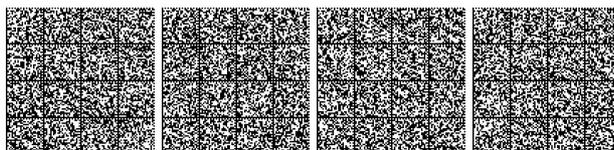
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liclo-ract» (18A05063). . . . . *Pag.* 27

Ministero dell'interno

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Pago del Vallo di Lauro (18A05067) . . . . *Pag.* 28

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Mandatoriccio (18A05068) . *Pag.* 28

Ufficio territoriale del Governo di Trieste

Ripristino del cognome in forma originaria (18A05065). . . . . *Pag.* 28

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 luglio 2018, n. **93**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73, recante misure urgenti e indifferibili per assicurare il regolare e ordinato svolgimento dei procedimenti e dei processi penali nel periodo necessario a consentire interventi di edilizia giudiziaria per il Tribunale di Bari e la Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73, recante misure urgenti e indifferibili per assicurare il regolare e ordinato svolgimento dei procedimenti e dei processi penali nel periodo necessario a consentire interventi di edilizia giudiziaria per il Tribunale di Bari e la Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 27 luglio 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 22 GIUGNO 2018, N. 73

All'articolo 1, comma 2, primo periodo, le parole: «e nei processi con imputati in stato di custodia cautelare» sono sostituite dalle seguenti: «, nei processi con imputati in stato di custodia cautelare e, in presenza di profili di urgenza valutati dal giudice procedente, nei processi con imputati sottoposti ad altra misura cautelare personale».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 764):

Presentato dal Presidente del Consiglio CONTE, Ministro della giustizia BONAFEDE (Governo CONTE-I) in data 22 giugno 2018.

Assegnato alla II commissione permanente (Giustizia), in sede referente, il 26 giugno 2018 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio).

Esaminato II commissione permanente (Giustizia), in sede referente, il 28 giugno ed il 4, 5, 10 luglio 2018.

Esaminato in aula il 10, 11, 12 luglio 2018 ed approvato il 17 luglio 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 675):

Assegnato alla 2ª commissione permanente (Giustizia), in sede referente, il 17 luglio 2018 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 2ª commissione permanente (Giustizia), in sede referente, il 18, 19, 24, 25 luglio 2018.

Esaminato in aula il 25 luglio 2018 ed approvato definitivamente il 26 luglio 2018.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 143 del 22 giugno 2018.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 21.

18G00119

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 maggio 2018.

Ripartizione delle risorse, per l'anno 2017, da attribuire alle regioni a fronte degli oneri per gli accertamenti medico legali sui dipendenti assenti da servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria»;

Visto, in particolare, l'art. 17, comma 5, il quale, in relazione alle risorse da assegnare alle pubbliche amministrazioni interessate a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali, stabilisce che:

a) per gli esercizi 2011 e 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato a trasferire annualmente una quota delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale, non utilizzata in sede di riparto in relazione agli effetti della sentenza della Corte costituzionale n. 207 del 7 giugno 2010, nel limite di 70 milioni di euro annui, per essere iscritta, rispettivamente, tra gli stanziamenti di spesa aventi carattere obbligatorio in relazione agli oneri di pertinenza dei Ministeri ovvero su appositi fondi da destinare per la copertura dei medesimi accertamenti medico-legali sostenuti dalle Amministrazioni diverse da quelle statali;

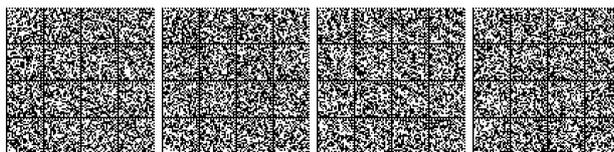
b) a decorrere dall'esercizio 2013, con legge di bilancio è stabilita la dotazione annua dei suddetti stanziamenti destinati alla copertura degli accertamenti medico-legali sostenuti dalle amministrazioni pubbliche, per un importo complessivamente non superiore a 70 milioni di euro, per le medesime finalità di cui alla lettera *a)*. Conseguentemente il livello del finanziamento del Servizio Sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come fissato al comma 1, è rideterminato, a decorrere dal medesimo esercizio 2013, in riduzione di 70 milioni di euro.

Visto l'art. 1, comma 339, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) il quale dispone che a decorrere dall'anno 2014, la quota delle risorse di cui all'art. 17, comma 5, del decreto-legge n. 98 del 2011 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, da attribuire alle regioni a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali è ripartita annualmente tra le Regioni con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 recante «Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera *a)*, e 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* e 17, comma 1, lettere *a)*, *c)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *l) m)*, *n)*, *o)*, *q)*, *r)*, *s)* e *z)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 2, il quale stabilisce, tra l'altro, che la disposizione di cui all'art. 55-*septies*, comma 2-*bis*, primo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che attribuisce all'Inps la competenza esclusiva ad effettuare gli accertamenti medico legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia, si applica a decorrere dal 1° settembre 2017;

Considerato che il rimborso degli oneri sostenuti a tale riguardo dalle regioni deve essere limitato al periodo 1 gennaio - 31 agosto 2017 e, pertanto, l'autorizzazione di spesa per l'anno 2017 del cap. 2868/Mef è stata ridotta per euro 6.821.799,00, portando lo stanziamento complessivo ad euro 10.643.598,00;

Considerato che, ai sensi del sopra citato comma 339 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, il Ministero dell'economia e finanze provvede alla predisposizione del decreto di riparto sulla base di una proposta della Conferenza delle regioni e delle province autonome, da trasmettere entro il 31 marzo di ciascun anno, con riferimento ai dati relativi all'anno precedente;

Vista la nota n. 795/C2FIN/C7SAN del 15 febbraio 2018 con la quale la Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha comunicato di aver condiviso quale criterio di ripartizione delle risorse da attribuite alle Regioni e alle Province autonome per l'anno 2017, quello della quota d'accesso relativa al riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2017;

Vista l'Intesa sancita, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 2 ottobre 2017 sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE concernente il riparto tra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale per l'anno 2017;

Vista la tabella A dell'allegato A alla predetta Intesa, contenente le quote di accesso regionali al fabbisogno sanitario indistinto dell'anno 2017;

Considerato che la somma delle quote di accesso regionali esposta nella predetta tabella A risulta pari al 100,02% - pari ad euro 10.645.726,72 eccedente lo stanziamento di bilancio di euro 10.643.598,00 - e che, conseguentemente, occorre ridurre in maniera proporzionale la quota eccedente dello 0,02%;

Ritenuto, pertanto, che sia necessario provvedere alla ripartizione del finanziamento previsto in favore delle Regioni e delle Province autonome per il periodo 1° gennaio - 31 agosto 2017 pari ad euro 10.643.598,00, iscritto nel conto residui del cap. 2868 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per le predette finalità, secondo gli importi indicati nell'allegata Tabella;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386 recante «Norme per il coordinamento della Regione Trentino Alto-Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», relativi alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di finanziamenti statali;

Visto il parere espresso dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse di cui all'art. 17, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, relative al periodo 1° gennaio - 31 agosto 2017 per euro 10.643.598,00, sono ripartite tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, così come indicato nell'allegata Tabella, sulla base delle quote di accesso al finanziamento del Servizio sanitario nazionale determinate per l'anno 2017.

2. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 le quote di riparto riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo per gli adempimenti di competenza e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 955

ALLEGATO

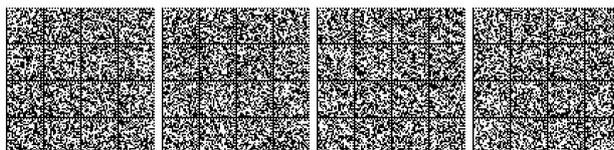
TABELLA

Riparto delle risorse da attribuire alle Regioni a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali

(Articolo 17, comma 5, decreto legge n. 98 del 2011)

Anno 2017

REGIONE	PERCENTUALE	QUOTA SPETTANTE
ABRUZZO	2,2	234.112,00
BASILICATA	0,95	101.094,00
PROV.AUT.BOLZANO	0,84	89.388,00
CALABRIA	3,21	341.591,00
CAMPANIA	9,31	990.721,00
EMILIA-ROMAGNA	7,43	790.661,00
FRIULI-V.GIULIA	2,07	220.278,00
LAZIO	9,64	1.025.838,00
LIGURIA	2,72	289.448,00
LOMBARDIA	16,49	1.754.778,00
MARCHE	2,59	275.614,00
MOLISE	0,52	55.336,00
PIEMONTE	7,42	789.597,00
PUGLIA	6,65	707.658,00
PROV.AUT.TRENTO	0,88	93.645,00
SARDEGNA	2,75	292.640,00
SICILIA	8,22	874.730,00
TOSCANA	6,31	671.477,00
UMBRIA	1,5	159.622,00
VALLE D'AOSTA	0,21	22.347,00
VENETO	8,11	863.023,00
TOTALE	**100**	**10.643.598,00**

18A05050

DECRETO 26 luglio 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di direttore generale del Tesoro al direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della Direzione VI ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

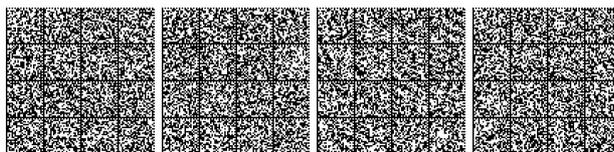
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 luglio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 71.908 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 luglio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 184 giorni con scadenza 31 gennaio 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

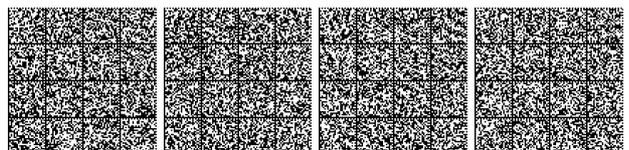
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero

le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 luglio 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 luglio 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A05108

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 maggio 2018.

Abrogazione del decreto 27 maggio 1999, recante: «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e relative disposizioni in materia di autorizzazioni».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 maggio 1999, recante «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e relative disposizioni in materia di autorizzazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 settembre 1999, n. 229;

Vista la direttiva 6 novembre 2001, n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modifiche, e in particolare l'art. 47 ove si prevede che la Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'art. 121-*bis* e alle condizioni stabilite agli articoli 121-*ter* e 121-*quater*, i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive di cui all'art. 46, lettera *f)*, primo comma, e all'art. 46-*ter*;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, concernente «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

Visto, in particolare, l'art. 60 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, che prevede che per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'art. 47 della direttiva 2001/83/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione del 28 maggio 2014 che integra la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano e che fornisce indicazioni sulla produzione di sostanze attive potenzialmente nocive per la salute umana a causa della loro elevata attività o della loro natura infettiva o tossica, richiedendo una valutazione formale circa la necessità di produrli o meno in impianti dedicati;

Vista la direttiva (UE) n. 2017/1572 della Commissione del 15 settembre 2017 che integra la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione di medicinali per uso umano;

Vista la linea guida EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012 «*Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*»;

Vista la «*Compilation of community procedures on inspections and exchange of information*», adottata dalla Commissione europea e pubblicata per suo conto dall'Agenzia europea per i medicinali in data 3 ottobre 2014 (EMA/572454/2014 Rev 17) e successive modificazioni, concernente i format relativi alla produzione e importazione di sostanze attive;

Dato atto che l'Agenzia italiana del farmaco ha rappresentato l'esigenza di abrogare il citato decreto del 27 maggio 1999 allo scopo di adeguare la normativa nazionale a quella dell'Unione europea, in particolare in ragione del richiamato regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 e dell'introduzione nella richiamata «*Compilation of community procedures on inspections and exchange of information* (revisione del 2014)» dei *format* relativi alla produzione e importazione di sostanze attive superando altresì i concetti di «classe» e «tipologia di produzione» di cui al citato decreto del 27 maggio 1999;

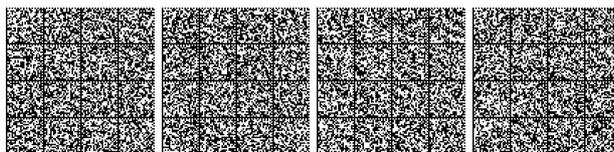
Ritenuto, in particolare, di dover armonizzare la normativa nazionale in materia di produzione e di importazione di sostanze attive dei medicinali per uso umano, alla sopravvenuta normativa comunitaria;

Ritenuto necessario adeguare la normativa nazionale a quella dell'Unione europea, concernente i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive e, in particolare, alla direttiva (UE) n. 2017/1572 concernente i principi e le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione di medicinali per uso umano;

Decreta:

Art. 1.

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministro della sanità 27 maggio 1999, richiamato in premessa.

2. Le autorizzazioni e le registrazioni alla produzione e all'importazione di sostanze attive sono rilasciate dall'Agenzia italiana del farmaco sulla base del format adottato dalla Commissione Europea nella versione aggiornata della «*Compilation of community procedures on inspections and exchange of information*», pubblicato dall'Agenzia europea per i medicinali.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo.

Roma, 28 maggio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2740

18A05066

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 luglio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva Sardegna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sardegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

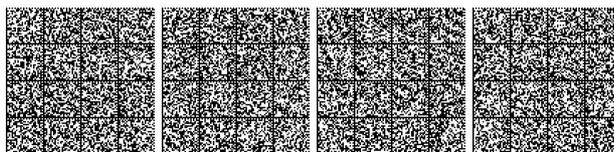
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 148 della Commissione del 15 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 46 del 16 febbraio 2007 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Sardegna»;

Visto il decreto ministeriale del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2009, con il quale

è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sardegna», rinnovato da ultimo con decreto del 9 giugno 2015;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (olii)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agris Sardegna con nota del 21 giugno 2018 (prot. Mipaaf n. 46224), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Sardegna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva Sardegna DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 16 gennaio 2009 e rinnovato da ultimo con decreto 9 giugno 2015 al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva Sardegna DOP con sede legale in Sassari, viale Italia n. 39 c/o facoltà di agraria, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sardegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 13 ottobre 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A05052

PROVVEDIMENTO 19 luglio 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Limone Femminello del Gargano» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 148 del 15 febbraio 2007.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

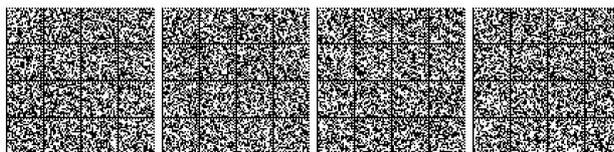
Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 23 marzo 2018, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 15 febbraio 2018, n. 1654, nonché nella direttiva dipartimentale 22 febbraio 2018, prot. n. 738, gli obiettivi riportati nell'allegato A) che costituisce parte integrante della presente direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 148/2007 della Commissione del 15 febbraio 2007 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la Indicazione Geografica Protetta «Limone Femminello del Gargano»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 996/2018 della Commissione del 12 luglio 2018, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Limone Femminello del Gargano», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Limone Femminello del Gargano», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 996/2018 della Commissione del 12 luglio 2018.

I produttori che intendono porre in commercio la Indicazione Geografica Protetta «Limone Femminello del Gargano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 19 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA LIMONE FEMMINELLO DEL GARGANO

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Limone Femminello del Gargano» è riservata ai limoni prodotti in un'area specifica del promontorio del Gargano, nella regione Puglia, completamente maturati sulla pianta e prodotti per il consumo fresco e la trasformazione, che rispettano le condizioni e i requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta Limone Femminello del Gargano è riservata alla cultivar tradizionalmente coltivata, e precisamente ai tipi inquadrabili nel gruppo Femminello Comune, localmente individuato come «Limone nostrale».

Il Limone Femminello del Gargano è variabile nella forma, dimensione e peso in conseguenza delle diverse fioriture primaverili e estivo-autunnali. Le forme vanno da quelle tipicamente ellissoidali/oblunghi, a quelle ovoidali, a quelle tendenzialmente globose, con umbone più sviluppato nei frutti invernali. Diametro equatoriale minimo di 50 mm, peso non inferiore a 80 g; buccia color giallo-citrino lucente. Flavedo spesso e molto ricco di oli essenziali, con profumi molto intensi; 8-11 segmenti per frutto. Polpa molto succosa di color giallo-verde (succo non inferiore al 30% del peso del frutto); acidità superiore a 3,5 gr/100ml.

Fermo restante le caratteristiche di cui sopra, sono destinati esclusivamente alla trasformazione i frutti con diametro superiore a 45 mm e peso non inferiore a 60 grammi.

Art. 3.
Zona di produzione

Per Limone Femminello del Gargano, s'intende il frutto prodotto e confezionato in un'area che interessa i territori di Vico del Gargano, Ischitella e Rodi Garganico e precisamente il tratto costiero - subcostiero del promontorio del Gargano che va da Vico del Gargano a Rodi Garganico, fin sotto Ischitella. L'area è identificata dai seguenti confini naturali: a nord, la linea di spiaggia compresa nel tratto contrada Calenella-Foce torrente Romondato, ad ovest il tracciato del torrente citato, a sud-ovest, il tratto strada provinciale frazione Isola Varano-Ischitella e il tracciato del torrente Pietrafitta, a sudest i tracciati dei tratturi Canneto e San Nicola, ad est il limite del territorio del comune di Vico del Gargano rappresentato dalla contrada Calenella.

Art. 4.
Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori è garantita la tracciabilità e rintracciabilità del prodotto. La prova dell'origine, inoltre, è comprovata da specifici adempimenti cui si sottopongono gli agrumicoltori, quali il catasto di tutti i terreni sottoposti alla coltivazione di Limone Femminello del Gargano, nonché la tenuta di appositi registri di produzione e la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Il Limone Femminello del Gargano è ottenuto in una realtà agrumaria «storica» con una tecnica consolidata nella tradizione, idonea ad ottenere limoni con specifiche caratteristiche di qualità.

5.1. I terreni.

I terreni sono orograficamente inquadrabili nella fascia perimetrale del promontorio modellata in valli e vallecole. Geomorfologicamente si tratta di piccole valli calcaree con terreni della categoria «suoli rossi mediterranei» particolarmente ricchi di potassio e microelementi.

5.2. Il portainnesto.

Il portainnesto, come da tradizione agronomica, è principalmente l'Arancio amaro (Citrus aurantium L.), sostituibile da altri portainnesti comunque certificati dalla normativa vigente.

5.3. Impianto e sesto d'impianto, forme di protezione.

L'impianto del limoneto è fatto nel pieno rispetto dei peculiari caratteri orografici e podologici che caratterizzano la zona; su quelli in pendio si deve procedere alla sistemazione a terrazzo, quali muretti a secco e ciglionamenti. Il limoneto, come da tradizione, è consociabile con alberi di Arancia Bionda del Gargano. La protezione dai venti, ove necessaria, deve essere assicurata da frangivento vivi di leccio, alloro ed altre essenze agrarie, ovvero da canneti e reti. Il sesto d'impianto è quello tradizionale, a quinconce, e in ogni caso, con una densità d'impianto compresa tra 250 e 400 piante per ettaro. La specie e la cultivar da coltivare è quella definita all'art. 2.

5.4. L'allevamento.

La forma da dare all'albero di limone è quella tipica della zona e precisamente una semisfera schiacciata, localmente denominata «cupola squarciata»; l'impalcatura della stessa è costituita da due branche principali e due secondarie facendo in modo che la chioma si sviluppi secondo un cerchio inscritto in un quadrato. Pertanto la cupola internamente è cava, per favorire l'arieggiamento e le operazioni di raccolta.

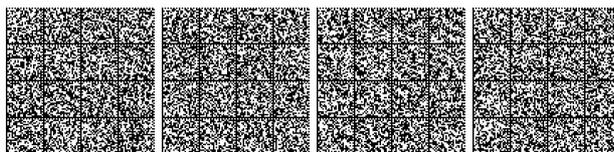
5.5. Le cure colturali.

Nel periodo che va da maggio ad ottobre, le piante di limone sono irrigate. Le lavorazioni al terreno si limitano alle zappature primaverili e alle concimazioni, generalmente ancora organiche; in alternativa si ricorre a concimazioni a base di perfosfati. Sistematiche potature primaverili, prima della ripresa vegetativa, modellano costantemente la «cupola» e, soprattutto, garantiscono il necessario equilibrio tra attività vegetativa e produttiva. Le cure colturali continuano con la difesa, sia da avversità atmosferiche, fronteggiate anche con i frangivento, sia da attacchi parassitari. Le colture utilizzanti processi di natura biologica sono assoggettate alla specifica normativa.

5.6. Le rese.

La produzione di limoni non devono superare le 35 tonnellate per ettaro.

5.7. L'epoca di raccolta.

Date le particolari condizioni pedoclimatiche e le diverse fioriture del Limone Femminello del Gargano, unitamente alla sua caratteristica di lunga persistenza dei frutti sull'albero, ottenibile senza alcuna forzatura, l'epoca di raccolta avviene tutto l'anno. La raccolta è fatta manualmente e con l'ausilio di forbici. È vietata la maturazione artificiale dei frutti. Il confezionamento del prodotto IGP «Limone Femminello del Gargano» può avvenire esclusivamente nella zona di origine così come indicata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, al fine di garantire la tracciabilità e il controllo del prodotto e per non deteriorare le caratteristiche qualitative del prodotto.

Art. 6.
Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

La presenza del limone nel Gargano è strettamente legata alla zona cosiddetta dei «Giardini d'agrumi», e più precisamente ad una precisa area, unica in tutta la fascia Adriatica, nella quale oltre a favorevoli condizioni climatiche vi è una naturale disponibilità di acqua. Questa è l'unica zona del Gargano che si caratterizza per una straordinaria e alquanto suggestiva concentrazione di sorgenti, che, grazie ad un canale di presa e ad una rete di canalette secondarie, arrivano ad ogni singola pianta di limone. La presenza del Limone Femminello del Gargano nella zona di origine è inquadrabile anche sul piano geo-pedoclimatico, di microambienti, in ognuno dei quali, grazie all'esperienza tradizionale e secolare dei contadini della zona, si sono sviluppati fin dal passato limoni le cui caratteristiche qualitative sono così palesi da essere richiesti, fin dall'antichità, anche da mercati esteri. Grazie allo studio continuo da parte degli uomini della zona di produzione per migliorare e proteggere i limoneti del Gargano dalle gelate o dai freddi venti nordici, sono stati individuati i siti più propizi al migliore sviluppo del Limone Femminello del Gargano, ed è per questo motivo che gran parte degli impianti si sviluppano su versanti esposti a sud, sud-est. Inoltre sono stati adottati vari sistemi di frangivento per difendere le piante dai freddi venti marini, uno dei nemici più terribili del Limone Femminello del Gargano: esistono lunghi ed alti muri in fabbrica interrotti a distanze regolari da grandi finestroni, chiusi con graticciate in canne durante l'inverno; oppure, come nei limoneti di Rodi, i frangivento sono vivi, costituiti da leccio ed alloro. In alternativa si realizzano i cosiddetti «canneti»: lunghe file di canne secche, infilzate nel terreno, e tenute insieme con canne trasversali. L'agrumicoltura del Gargano è ancora una forma di «agricoltura tradizionale», con lavori manuali, in cui maestro è ancora il potatore; quella del Gargano si delinea come una forma di agricoltura che nel corso del tempo ha maturato un patrimonio di conoscenze agronomiche tramandatasi di generazione in generazione. Grazie alla qualità ambientale del contesto il Limone Femminello del Gargano è rinomato per la sua genuinità e, soprattutto per l'alto contenuto in vitamina C e per la particolarità dei profumi che questa IGP presenta rispetto ai limoni prodotti nelle altre regioni italiane. Tali caratteristiche derivano dalle condizioni pedologiche della zona, in cui la piovosità è particolarmente concentrata nel periodo autunnale-invernale con precipitazioni annue comprese tra mm 600 e 650 e, di conseguenza, con aridità estiva. Sul piano più propriamente termico, l'area di produzione del Limone Femminello del Gargano rientra nella fascia del Gargano classificata come «temperata senza inverno» o «caldo temperata», con andamento termico caratterizzato da temperature medie superiori ai 10 gradi C per almeno otto mesi. Il rapporto precipitazioni/temperature dà valori intorno a 40. Il rapporto precipitazioni/temperature dà valori intorno a 40. L'area si caratterizza, inoltre, per un clima particolarmente mite, dato il sistema di dolci colline degradanti a mare. Geomorfologicamente si tratta di piccole valli calcaree con terreni della categoria suoli rossi mediterranei che su un piano fisico-chimico si presentano di medio spessore, poveri di fosforo ed azoto ma particolarmente ricchi di potassio e microelementi (ferro, manganese, zinco). La più antica testimonianza di dati produttivi del Limone Femminello del Gargano si può dedurre dalla nota Statistica del Reame di Napoli di G. Ricchioni (1811), il quale stima in 100 mila ducati il valore della produzione agrumaria garganica.

Dalla stessa fonte si evince che oltre la metà della produzione era destinata all'esportazione; ciò a conferma della enorme reputazione che tali agrumi avevano acquistato anche all'estero. Già nel 1884 era attiva una prima rete commerciale con il continente americano (Canada, Stati Uniti) che assorbiva quasi tutta la produzione agrumaria garganica.

Nei mercati più importanti del mondo, inoltre, gli agrumi del Gargano ottengono grandi riconoscimenti, essendo apprezzati per le loro uniche caratteristiche.

La tradizione agrumaria di questi tre comuni è frutto di una ormai ultra secolare pratica che, almeno dalle fonti storiche disponibili, è fiorente già nel XI secolo. In un documento storico, (Leone d'Ostia) si documenta che nel 1003 Melo, principe di Bari, incontrandosi con alcuni pellegrini normanni nell'atrio della Basilica dell'Arcangelo sul Gargano, li invogliasse alla conquista delle Puglie. E, per dar loro prova della ricchezza e della feracità di quei luoghi, spedì in Normandia una scelta quantità di frutti, tra cui i «pomi citrini» del Gargano, corrispondenti al melangolo (arancio amaro), il quale fino al 1500 era il tipo di agrume che si coltivava in Europa.

Fin dall'antichità, poeti, illustri viaggiatori francesi e tedeschi sono rimasti colpiti dai rilevanti momenti economici e paesaggistici di questa superficie produttiva che ha rappresentato «quanto di meglio possa desiderarsi in fatto di arboricoltura intensiva, veramente progredita». Sul finire del '600, secondo la preziosa testimonianza di frate Filippo Bernardi, in un Gargano avvolto in una coltre di oblio, si distinguono Vico, Rodi pieni di «agrumi che rende i paesani ricchi per il continuo traffico che vi fanno i Veneziani e gli Schiavoni i quali vengono a caricare vini, arance, limoni...; a Rodi si può dire che vi sia una tirata di giardini per la qualità di aranci e limoni che vi sono piante così sterminate che sembrano anzi querce che agrumi.»

Art. 7.
Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è: Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Foggia con sede in via Dante Alighieri, 27 71100 Foggia, tel. 0881797111 fax 0881726046.

Art. 8.
Etichettatura

Possono essere commercializzati, per il consumo fresco e la trasformazione, i limoni con caratteristiche così come definite nel presente disciplinare di produzione. Il prodotto, nel rispetto delle norme generali e metrologiche del commercio ortofrutticolo, può essere commercializzato:

1. In confezioni, e almeno l'80% dei frutti costituenti la confezione deve essere bollinata o incartata. Nel caso di confezionamento, i contenitori devono essere rigidi, con capienza da un minimo di 1 kg ad un massimo di 25 kg e devono essere costituiti di materiale di origine vegetale, quali legno o cartone.

2. Per i limoni destinati alla trasformazione, non è obbligatoria la bollinatura sui singoli frutti. In ogni caso sulle confezioni o sugli imballaggi ivi comprese le retine e gli imballaggi similari, deve figurare, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili da ogni altra scritta, la denominazione «Limone Femminello del Gargano IGP destinato alla trasformazione»;

Le confezioni di cui al punto 1 devono riportare le seguenti indicazioni:

il logo;

la dicitura di IGP anche per esteso;

il nome del produttore/commerciante, ragione sociale, indirizzo del confezionatore, peso netto all'origine.

I prodotti per la cui preparazione è utilizzata la I.G.P. Limone Femminello del Gargano, anche a seguito di processi di elaborazione e di trasformazione, possono essere immessi al consumo in confezioni recanti il riferimento alla detta denominazione senza l'apposizione del logo comunitario a condizione che:

il prodotto a denominazione protetta, certificato come tale, costituisca il componente esclusivo della categoria merceologica di appartenenza.

È fatto divieto di utilizzare nomi di specie e varietà diverse da quelle contemplate nel presente disciplinare. È vietata, inoltre, l'indicazione di qualsiasi qualificazione del tipo prima qualità, fine, extrafine e similari.

È consentito, infine, ai produttori o confezionatori l'uso di marchi privati o di particolari indicazioni, purché non siano laudativi e non siano concepiti per trarre in inganno l'acquirente.

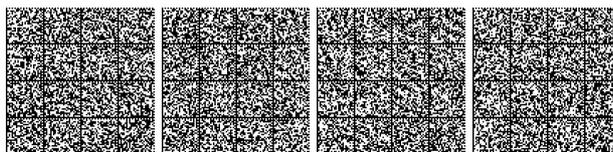
Art. 9.
Il logo

Il logo di Limone Femminello del Gargano è l'immagine che rappresenta una stilizzazione di due limoni, con rametto fogliato, all'interno di una corona ellissoidale; sulla corona è riportata la dicitura «Limone Femminello del Gargano».

Caratteristiche grafiche:

dimensioni pixel 469 x 387;

risoluzione 200 dpi;

la corona ellissoidale è di color pantone 5483CVC;

testo LIMONE FEMMINELLO DEL GARGANO, carattere Arial Black tutto maiuscolo, dim. 37 x 54 pixel, di color giallo pantone 3945 CVC contornato in color nero, pantone quadricromia CVC; i limoni sono di colore giallo pantone sfumato da pantone 129 CVC fino a pantone 1205 CVC, con sfumatura macchiettata in colore giallo pantone 1265 CVC; il rametto è in colore verde pantone 357 , CVC, le foglie in colore pantone 3435 CVC e le nervature in verde pantone 5767CVC.

18A05051

PROVVEDIMENTO 19 luglio 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Radicchio Variegato di Castelfranco» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 23 marzo 2018, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 15 febbraio 2018, n. 1654, nonché nella direttiva dipartimentale 22 febbraio 2018, prot. n. 738, gli obiettivi riportati nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante della presente direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1010/2018 della Commissione del 13 luglio 2018, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1010/2018 della Commissione del 13 luglio 2018.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 19 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO VARIEGATO DI CASTELFRANCO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco» - di seguito indicata con la sigla I.G.P. - è riservata, al radicchio Variegato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - genere *cichorium intybus* - varietà silvestre, che comprende il tipo variegato.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate:

a) aspetto: cespo bello di forma e splendido di colori e con diametro minimo di 15 cm; partendo dalla base del cespo si ha un giro di foglie piatte, un secondo giro di foglie un pò più sollevato, un terzo giro ancora più inclinato e così via fino ad arrivare al cuore, evitando la presenza di grumulo; lunghezza massima del fittone 4 cm, di diametro proporzionale alle dimensioni del cespo stesso; foglie spesse il più possibile, con bordo frastagliato, con superficie del lembo ondulata, di forma rotondeggiante;

b) colore: foglie bianco-crema con variegature distribuite in modo equilibrato su tutta la pagina fogliare di tinte diverse dal viola chiaro al rosso violaceo e al rosso vivo;

c) sapore: foglie di sapore dal dolce al gradevolmente amarognolo molto delicato;

d) calibro: cespi del peso minimo di 100 g, diametro minimo della «rosa» 15 cm.

Il profilo merceologico del Radicchio Variegato di Castelfranco è così definito: perfetto grado di maturazione; colorazione bianco-crema con variegature equamente distribuite dal viola chiaro al rosso vivo, foglie con bordo frastagliato e lembo leggermente ondulato, buona consistenza del cespo, pezzatura medio-grande, uniformità nel calibro dei cespi, toilettatura precisa, raffinata, priva di sbavature, fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 4 cm.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio variegato esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle provincie di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate.

La zona di produzione e confezionamento del Radicchio Variegato di Castelfranco comprende, nell'ambito delle province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Albignasego, Battaglia Terme, Borgoricco, Camposanpiero, Cartura, Casalserugo, Conselve, Due Carrare, Loreggia, Maserà di Padova, Massanzago, Monselice, Montagnana, Montegrotto Terme, Pernumia, Piombino Dese, Ponte San Nicolò, San Pietro Viminario, Trebaseleghe, Tribano.

Provincia di Venezia: Marcon, Martellago, Mira, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte delle struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» viene realizzata da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione ed inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate dal 1° giugno al 15 agosto. In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato dal 15 giugno al 10 settembre.

Per il «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le 8 piante per mq.

Le operazioni di raccolta del «Radicchio Variegato di Castelfranco» si effettuano a partire dal 1° ottobre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste per l'IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco» così come precedentemente descritte, fuori dalla zona di produzione, perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico.

Il tradizionale processo di lavorazione del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte:

Fase di forzatura-imbianchimento

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio Variegato di Castelfranco». Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, sono prive o quasi di pigmenti clorofilliani, mettono in evidenza la variegatura sullo sfondo della lamina fogliare, perdono la consistenza fibrosa, assumono croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» può avvenire in due modi:

a) immergendo i cespi verticalmente, in acqua sorgiva alla temperatura minima di 11°C, fino alla prossimità del colletto, per il periodo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche precedentemente descritte; oppure

b) in ambienti riscaldati o anche direttamente in pieno campo, garantendo un giusto grado di umidità dell'apparato radicale, riducendo l'intensità della luce e favorendo lo sviluppo dei germogli di ogni cespo.

Fase di toilettatura

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si asportano le foglie deteriorate o con caratteristiche non idonee, si esegue il taglio e lo scortecciamento del fittone in misura proporzionale al cespo. L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto.

Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i 12.000 kg.

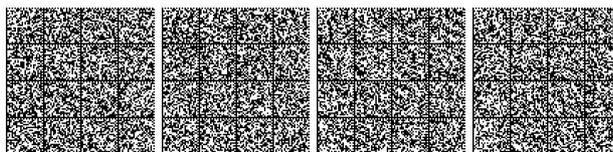
Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare i 0,600 kg.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» sono da considerarsi idonei i terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10 gradi C.

I requisiti del «Radicchio Variegato di Castelfranco» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, la prerogativa della stessa di sgorgare con il solo intervento della trivella, e quindi a costi facilmente ammortizzabili, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni S.r.l con sede a Thiene (VI), – I – Via San Gaetano n. 74, Tel. (39) 0445 36 60 94, Fax (39) 0445 38 26 72, e-mail csqa@csqa.it - Pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve essere confezionato:

in appositi contenitori idonei a contenere alimenti, purché non eccedenti il peso complessivo di kg. 10. Tali confezioni dovranno avere caratteristiche tali da permettere una buona conservazione del prodotto evitandone il deperimento e la rottura.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (bins), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore deve essere apposta una copertura sigillante quale elemento di garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ai 2 Kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi devono essere indicati in caratteri di stampa delle medesime dimensioni la dicitura «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. Sui medesimi contenitori possono essere riportate oltre alle indicazioni a norma di legge, anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati. Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Variegato di Castelfranco», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo carattere: Rockwell condesed.

Colore logo: Rosso= Magenta 100% - Yellow 80%, Cyan 30%.

Il logo, inoltre, potrà essere inserito – a cura del soggetto preposto – anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Variegato di Castelfranco I.G.P. dovrà avere dimensioni significativamente inferiori alle stesse.

18A05053

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1115/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

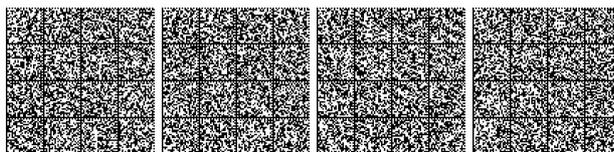
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 557 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045924026/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FULVESTRANT MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Fulvestrant è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica.

Confezione: «250 mg / 5 ml soluzione per iniezione» – 2 siringhe preriempite + 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 045924026/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 632,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.043,05.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Mylan» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05054

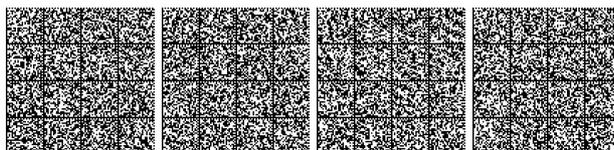
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Secondo *Addendum* Piano operativo Ambiente (articolo 1, comma 703, lettera *c)* della legge n. 190/2014). (Delibera n. 11/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 e, in particolare, il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232 per gli anni 2020 e successivi integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Viste la delibera di questo Comitato n. 55 del 2016, con la quale è stato approvato il Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la delibera n. 99 del 2017, con la quale è stato approvato un *Addendum* al citato Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno prot. n. 151 del 21 febbraio 2018 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di approvazione di un secondo *Addendum* al Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 e di assegnazione di un importo complessivo di 817,13 milioni di euro;

Considerato che il citato secondo *Addendum* ha come obiettivi strategici prioritari l'avvio di un piano nazionale di interventi di bonifica da amianto negli edifici pubblici, la mitigazione del rischio idrogeologico con la prosecuzione di un piano di interventi a completamento dell'azione già avviata con il piano stralcio aree metropolitane centro nord, un programma di interventi di adeguamento del sistema fognario e depurativo e di riduzione delle perdite di rete acquedottistica e miglioramento dell'impiego delle risorse idriche, un programma di interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti ed è così articolato nella versione proposta:

1) sotto-piano «Interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti»;

1.1 assegnazione di 31,85 milioni di euro per interventi per la gestione del ciclo dei rifiuti, in aggiunta alla dotazione già disponibile;

2) sotto-piano «Interventi per la tutela del territorio e delle acque»;

2.1 assegnazione di 82,96 milioni di euro per interventi per il miglioramento del servizio idrico integrato;

2.2 assegnazione di 455,32 milioni di euro per un Piano nazionale di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici e per ulteriori interventi di bonifica e messa in sicurezza delle aree inquinate;

2.3 assegnazione di 226,97 milioni di euro per interventi di mitigazione del rischio idrogeologico e di erosione costiera;

3) Assistenza tecnica;

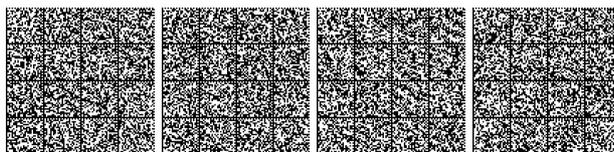
3.1 assegnazione di 20,03 milioni di euro;

Considerato che l'*Addendum* al Piano evidenzia i fabbisogni finanziari suddivisi per linee di azione e interventi, fornendo anche il cronoprogramma di attuazione e un set di indicatori di risultato/realizzazione e indica la prevista evoluzione annua della spesa, suddivisa per territori di riferimento e intervento e che rimanda alle regole di governance e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di Gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali;

Tenuto conto, che in data 14 febbraio 2018 la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha condiviso l'opportunità di una ulteriore assegnazione di risorse al sopra citato Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020;

Vista la nota del 27 febbraio 2018, prot. n. 1183-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, nell'illustrazione della proposta resa in seduta, ha comunicato la modifica dell'assegnazione complessiva al sopracitato Piano, che viene stabilita in 782 milioni di euro, in particolare attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per gli inter-

venti per il miglioramento del servizio idrico integrato, fissata in 63,04 milioni di euro; attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per il Piano nazionale di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici e per ulteriori interventi di bonifica e messa in sicurezza delle aree inquinate, fissata in 440,34 milioni di euro; attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'Assistenza tecnica, fissata in 19,80 milioni di euro;

Tenuto conto che, nell'illustrare la proposta, il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha altresì precisato che il Piano aggiornato con le modifiche sopraindicate deve essere sottoposto alla citata Cabina di Regia nella prossima seduta della stessa;

Sulla proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, come aggiornata nell'illustrazione delle modifiche resa nella seduta odierna di questo Comitato;

Delibera:

1. Approvazione del secondo Addendum al Piano operativo Ambiente e assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020.

1.1 È approvato il secondo *Addendum* al Piano operativo Ambiente, di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per un valore complessivo di 782 milioni di euro, con le modifiche proposte dal Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno in seduta, subordinatamente all'espressione dell'avviso conforme da parte della Cabina di Regia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016.

1.2 Al Piano è assegnata una dotazione finanziaria complessiva di 782 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, come integrate dalla citata legge 27 dicembre 2017, n. 205.

1.3 Con delibera di questo Comitato verrà preso atto della condivisione da parte della Cabina di Regia del Piano aggiornato che sarà allegato alla medesima e ne farà parte integrante.

1.4 Secondo quanto previsto dalla lettera *l)* del comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, l'articolazione finanziaria della presente assegnazione è la seguente:

Anno 2018: 30,00 milioni di euro;
Anno 2019: 30,00 milioni di euro;
Anno 2020: 30,00 milioni di euro;
Anno 2021: 100,00 milioni di euro;
Anno 2022: 50,00 milioni di euro;
Anno 2023: 10,00 milioni di euro;
Anno 2024: 10,00 milioni di euro;
Anno 2025: 522,00 milioni di euro.

1.5 Tale profilo, ancorché diverso dalla modulazione annuale indicata nel cronoprogramma del Piano operativo o nel cronoprogramma del complesso dei singoli interventi che lo compongono, costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo all'Amministrazione proponente.

1.6 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.

2.1 L'*Addendum* rimanda alle regole di governance e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di Gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali ed è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla delibera n. 55 del 2016 di approvazione del Piano.

2.2 Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta a questo Comitato sull'attuazione dell'ulteriore secondo *Addendum* al Piano, anche con riferimento agli utilizzi delle risorse assegnate per assistenza tecnica.

2.3 Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare darà informativa degli interventi previsti contro il dissesto idrogeologico alla Struttura di missione contro il dissesto idrogeologico e per lo sviluppo delle infrastrutture idriche, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine di garantire il necessario coordinamento della programmazione nel settore.

2.4 Gli interventi infrastrutturali sul servizio idrico integrato, ove compatibili per tipologia, confluiscono nel Piano nazionale di interventi nel settore idrico in corso di definizione ai sensi dell'art. 1, commi 516 e seguenti, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e ne costituiscono uno stralcio.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 13 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 986

18A05019

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 22 giugno 2018, n. 73 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 143 del 22 giugno 2018)**, coordinato con la legge di conversione 27 luglio 2018, n. 93** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti e indifferibili per assicurare il regolare e ordinato svolgimento dei procedimenti e dei processi penali nel periodo necessario a consentire interventi di edilizia giudiziaria per il Tribunale di Bari e la Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Sospensione dei termini e dei procedimenti penali pendenti dinanzi al Tribunale di Bari e alla Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale.

1. Fino al 30 settembre 2018, nei procedimenti penali pendenti dinanzi al Tribunale di Bari e alla Procura della Repubblica presso il medesimo tribunale sono sospesi i termini di durata della fase delle indagini, i termini previsti dal codice di procedura penale a pena di inammissibilità o decadenza, nonché per la presentazione di reclami o impugnazioni. Per il medesimo periodo sono inoltre sospesi i processi penali pendenti in qualunque fase e grado, dinanzi al Tribunale di Bari, salvo quanto previsto al comma 2 e ferma restando l'applicazione dell'articolo 159 del codice penale.

2. La sospensione di cui al comma 1 non opera per l'udienza di convalida dell'arresto o del fermo, per il giudizio direttissimo, per la convalida dei sequestri, *nei processi con imputati in stato di custodia cautelare e, in presenza di profili di urgenza valutati dal giudice procedente, nei processi con imputati sottoposti ad altra misura cautelare personale*, fatta salva, dal 1° al 31 agosto, l'applicazione dell'articolo 2, primo comma, della legge 7 ottobre 1969, n. 742. La sospensione di cui al comma 1 per i termini stabiliti per la fase delle indagini preliminari non opera nei procedimenti per delitti di criminalità organizzata e terrorismo.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 159 del codice penale:

«Art. 159. (*Sospensione del corso della prescrizione*). Il corso della prescrizione rimane sospeso in ogni caso in cui la sospensione del procedimento o del processo penale o dei termini di custodia cautelare è imposta da una particolare disposizione di legge, oltre che nei casi di:

1) autorizzazione a procedere, dalla data del provvedimento con cui il pubblico ministero presenta la richiesta sino al giorno in cui l'autorità competente la accoglie;

2) deferimento della questione ad altro giudizio, sino al giorno in cui viene decisa la questione;

3) sospensione del procedimento o del processo penale per ragioni di impedimento delle parti e dei difensori ovvero su richiesta dell'imputato o del suo difensore. In caso di sospensione del processo per impedimento delle parti o dei difensori, l'udienza non può essere differita oltre il sessantesimo giorno successivo alla prevedibile cessazione dell'impedimento, dovendosi avere riguardo in caso contrario al tempo dell'impedimento aumentato di sessanta giorni. Sono fatte salve le facoltà previste dall'articolo 71, commi 1 e 5, del codice di procedura penale;

3-*bis*) sospensione del procedimento penale ai sensi dell'articolo 420-*quater* del codice di procedura penale;

3-*ter*) rogatorie all'estero, dalla data del provvedimento che dispone una rogatoria sino al giorno in cui l'autorità richiedente riceve la documentazione richiesta, o comunque decorsi sei mesi dal provvedimento che dispone la rogatoria.

Il corso della prescrizione rimane altresì sospeso nei seguenti casi:

1) dal termine previsto dall'articolo 544 del codice di procedura penale per il deposito della motivazione della sentenza di condanna di primo grado, anche se emessa in sede di rinvio, sino alla pronuncia del dispositivo della sentenza che definisce il grado successivo di giudizio, per un tempo comunque non superiore a un anno e sei mesi;

2) dal termine previsto dall'articolo 544 del codice di procedura penale per il deposito della motivazione della sentenza di condanna di secondo grado, anche se emessa in sede di rinvio, sino alla pronuncia del dispositivo della sentenza definitiva, per un tempo comunque non superiore a un anno e sei mesi.

I periodi di sospensione di cui al secondo comma sono computati ai fini della determinazione del tempo necessario a prescrivere dopo che la sentenza del grado successivo ha prosciolto l'imputato ovvero ha annullato la sentenza di condanna nella parte relativa all'accertamento della responsabilità o ne ha dichiarato la nullità ai sensi dell'articolo 604, commi 1, 4 e 5-*bis*, del codice di procedura penale.

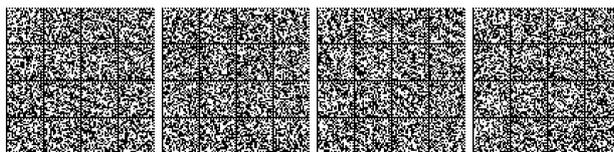
Se durante i termini di sospensione di cui al secondo comma si verifica un'ulteriore causa di sospensione di cui al primo comma, i termini sono prolungati per il periodo corrispondente.

La prescrizione riprende il suo corso dal giorno in cui è cessata la causa della sospensione.

Nel caso di sospensione del procedimento ai sensi dell'articolo 420-*quater* del codice di procedura penale, la durata della sospensione della prescrizione del reato non può superare i termini previsti dal secondo comma dell'articolo 161 del presente codice.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, primo comma, della legge 7 ottobre 1969, n. 742 (Sospensione dei termini processuali nel periodo feriale):

«Art.2. In materia penale la sospensione dei termini procedurali, compresi quelli stabiliti per la fase delle indagini preliminari, non opera nei procedimenti relativi ad imputati in stato di custodia cautelare, qualora essi o i loro difensori rinunzino alla sospensione dei termini.

Commi da 2. a 7. (*Omissis*).».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

18A05129

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbosen con Adrenalina»

Estratto determina AAM/PPA n. 661 del 12 luglio 2018

Codice pratica: N1B/2018/608BIS.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARBOSEN CON ADRENALINA anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030904573 (base 10) 0XH47X (base 32);

«10 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904585 (base 10) 0XH489 (base 32);

«20 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030904597 (base 10) 0XH48P (base 32);

«20 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904609 (base 10) 0XH491 (base 32);

«20 mg/ml + 1:100000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904611 (base 10) 0XH493 (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: Mepivacaina cloridrato + Adrenalina tartrato acido.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni, già autorizzate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 030904015 da 5 fiale 1 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904027 da 50 fiale 1 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904039 da 100 fiale 1 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904041 da 5 fiale 2 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904054 da 50 fiale 2 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904066 da 100 fiale 2 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904078 da 5 fiale 5 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904080 da 50 fiale 5 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904092 da 100 fiale 5 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904104 da 5 fiale 10 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904116 da 50 fiale 10 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904128 da 100 fiale 10 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904130 da 5 fiale 20 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904142 da 50 fiale 20 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904155 da 100 fiale 20 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904167 da 5 flaconi 50 ml 1% + 1:200000 a «10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 flaconi da 50 ml;

A.I.C. n. 030904179 da 5 fiale 1 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904181 da 50 fiale 1 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904193 da 100 fiale 1 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904205 da 5 fiale 2 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904217 da 50 fiale 2 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904229 da 100 fiale 2 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904231 da 5 fiale 5 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904243 da 50 fiale 5 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904256 da 100 fiale 5 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904268 da 5 fiale 10 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904270 da 50 fiale 10 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904282 da 100 fiale 10 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904294 da 5 fiale 20 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904306 da 50 fiale 20 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904318 da 100 fiale 20 ml 2% + 1:200000 a «20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904369 da «forte» 10 fiale 5 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904371 da «forte» 5 fiale 2 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904383 da «forte» 5 fiale 5 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904395 da «forte» 5 fiale 10 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904407 da «forte» 5 fiale 20 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904419 da «forte» 50 fiale 1 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904421 da «forte» 50 fiale 2 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904433 da «forte» 50 fiale 5 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904445 da «forte» 50 fiale 10 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 030904458 da «forte» 50 fiale 20 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904460 da «forte» 100 fiale 2 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 030904472 da «forte» 100 fiale 5 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030904484 da «forte» 100 fiale 20 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 030904496 da «forte» 5 tubofiale 1,8 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 tubofiale da 1,8 ml;

A.I.C. n. 030904508 da «forte» 50 tubofiale 1,8 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 tubofiale da 1,8 ml;

A.I.C. n. 030904510 da «forte» 100 tubofiale 1,8 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 tubofiale da 1,8 ml;

A.I.C. n. 030904522 da «forte» 5 flaconi 50 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 flaconi da 50 ml;

A.I.C. n. 030904534 da 5 flaconi 50 ml 2% + 1:200.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 flaconi da 50 ml;

A.I.C. n. 030904546 da «forte» 5 fiale 1 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904559 da «forte» 100 fiale 1 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 030904561 da «forte» 100 fiale 10 ml 2% + 1:100.000 a «20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni D'Arbia - Siena (SI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Tutte le confezioni sopracitate devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05055

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter»

Estratto determina AAM/PPA n. 662 del 12 luglio 2018

Codice pratica: N1B/2018/546BIS.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«glucosio 1,36%, calcio 1,25 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 6 sacche 2000 ml, CAPD - A.I.C. n. 031503358 (base 10) 0Y1DZY (base 32);

«glucosio 2,27%, calcio 1,25 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 6 sacche 2000 ml, CAPD - A.I.C. n. 031503360 (base 10) 0Y1F00 (base 32);

«glucosio 3,86%, calcio 1,25 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 6 sacche 2000 ml, CAPD - A.I.C. n. 031503372 (base 10) 0Y1F0D (base 32);

«glucosio 1,36%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l» 6 sacche 2000 ml CAPD - A.I.C. n. 031503384 (base 10) 0Y1F0S (base 32);

«glucosio 2,27%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l» 6 sacche 2000 ml, CAPD - A.I.C. n. 031503396 (base 10) 0Y1F14 (base 32);

«glucosio 3,86%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l» 6 sacche 2000 ml, CAPD - A.I.C. n. 031503408 (base 10) 0Y1F1J (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Principio attivo:

sodio cloruro;

calcio cloruro diidrato;

magnesio cloruro esaidrato;

sodio (s)-lattato;

glucosio monoidrato.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le nuove confezioni devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg»

Estratto determina AAM/PPA n. 663 del 12 luglio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Europharm LTD, con sede in Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Regno Unito. Trasferimento di titolarità: MC1/2018/193.

Medicinale COTAREG.

Confezioni di A.I.C.:

034114013 - 14 compresse rivestite in blister;

034114025 - 28 compresse rivestite in blister;

034114037 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114049 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114052 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114064 - 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114076 - 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114088 - 56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114090 - 98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114102 - 98 (UD) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114114 - 280 (20X14) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114126 - 280 (10X28) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034114138 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 14 (1X14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034114140 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 28 (2X14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034114153 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 56 (4X14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034114165 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (7X14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034114177 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (98X1) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU unit dose;

034114189 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 280 (10X28) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034114191 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 280 (20X14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034114203 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114215 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114227 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114239 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114241 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114254 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114266 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114278 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114280 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114292 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114304 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114316 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114328 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114330 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114342 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

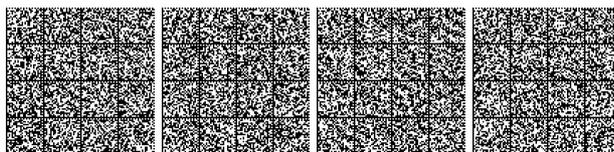
034114355 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114367 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114379 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114381 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114393 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114405 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114417 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114429 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114431 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114443 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114456 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114468 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114470 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114482 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114494 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114506 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114518 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114520 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114532 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114544 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114557 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114569 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114571 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114583 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114595 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114607 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114619 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114621 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114633 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114645 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114658 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114660 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

034114672 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114684 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114696 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034114708 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

alla società:

Novartis Farma S.p.a., con sede in Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese, con codice fiscale 07195130153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05057

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen»

Estratto determina AAM/PPA n. 664 del 12 luglio 2018

Codice pratica: C1B/2018/499.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZEN anche nella confezione di seguito indicata.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al - A.I.C. n. 026803205 (base 10) 0TKZ05 (base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: omeprazolo.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Bagno a Ripoli - Firenze, via Lungo l'Ema n. 7 - loc. Ponte a Ema, cap 50012, codice fiscale 00408570489.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zengac»

Estratto determina n. 1112/2018 del 13 luglio 2018

Medicinale: ZENGAC.
Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Zengac»:
«Somministrazione endovenosa.

Vancomicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in tutte le fasce di età:

infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

polmonite acquisita in comunità (CAP);

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione (VAP);

endocarditi infettive;

meningiti batteriche acute;

batteriemia che insorge in associazione, o si sospetta sia associata, ad una delle condizioni precedenti.

Vancomicina è anche indicata in tutte le fasce di età per la profilassi antibatterica perioperatoria in pazienti che sono ad alto rischio di sviluppare l'endocardite batterica quando sottoposti a interventi di chirurgia maggiore.
Somministrazione orale.

Vancomicina è indicata in tutte le fasce di età per il trattamento delle infezioni da *Clostridium difficile* (CDI).

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici»,
è rimborsata come segue:

confezioni:

«1000 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale» flacone da 1000 mg - A.I.C. n. 034634028 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,12;

«500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale» 10 flaconcini da 500 mg - A.I.C. n. 034634030 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zengac» è la seguente:

per l'A.I.C. n. 034634028 il regime di fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, infettivologo (RNRL);

per l'A.I.C. n. 034634030 il regime di fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia».

Estratto determina n. 1108/2018 del 13 luglio 2018

Medicinale: AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l..

Confezioni:

«5 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 041785181 (in base 10);

«10 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 041785193 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

Principio attivo: amlodipina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amlodipina Zentiva Italia è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05060

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido clodronico DOC Generici»

Estratto determina n. 1102/2018 del 13 luglio 2018

Medicinale: ACIDO CLODRONICO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro - A.I.C. n. 044626012 (in base 10);

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 044626024 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione:

principi attivi:

100 mg/3,3 ml - Una fiala contiene 124,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 100 mg di clodronato disodico) e 33 mg di lidocaina cloridrato;

200 mg/4 ml - Una fiala contiene 249,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 200 mg di clodronato disodico) e 40 mg di lidocaina cloridrato;

eccipienti: sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori dei principi attivi:

clodronato disodico tetraidrato: Patheon Austria GmbH & CO. KG, St Peter Strasse 25 - 4020 Linz, Austria;

lidocaina HCl: Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, n. 12A - Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcelona, Spagna.

Produttori prodotto finito:

rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario: Esseti Farmaceutici S.r.l., via Campobello n. 15 - 00071 Pomezia (Roma), Italia;

confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

osteolisi tumorali;

mieloma multiplo;

iperparatiroidismo primario;

prevenzione e trattamento dell'osteoporosi *post* menopausale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Clodronico DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Licloract»

Estratto determina n. 933/2018 del 6 giugno 2018

Medicinale: LICLORACT.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., via Marghera n. 29 - 20149 Milano (Italia).

Confezioni:

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro - A.I.C. n. 044629018 (in base 10);

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 044629020 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione:

principi attivi:

100 mg/3,3 ml - Una fiala contiene 124,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 100 mg di clodronato disodico) e 33 mg di lidocaina cloridrato;

200 mg/4 ml - Una fiala contiene 249,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 200 mg di clodronato disodico) e 40 mg di lidocaina cloridrato;

eccipienti: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore dei principi attivi:

produzione:

clodronato disodico tetraidrato: Patheon Austria GmbH & CO. KG, St Peter Strasse 25 - 4020 Linz, Austria;

lidocaine HCl: Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, n. 12A - Poligono Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (officina di produzione).

Produttore prodotto finito:

rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario: Esseti Farmaceutici S.r.l., via Campobello n. 15 - 00071 Pomezia (Roma), Italia;

confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

osteolisi tumorali;

mieloma multiplo;

iperparatiroidismo primario;

prevenzione e trattamento dell'osteoporosi *post* menopausale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Licloract» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

18A05063

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Pago del Vallo di Lauro

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 luglio 2018, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Pago del Vallo di Lauro (Avellino).

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno. it

18A05067

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Mandatoriccio

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 luglio 2018, adottato ai sensi dell' art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Mandatoriccio (Cosenza).

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

18A05068

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda del signor Gerry Bussi, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di «Busich», è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/91, con decreto prefettizio n. 1.13/2-0028301 di data 20 giugno 2018 , limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 5 dicembre 1928 n. 11419/17382 del prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Sebastiano Busich, nato il 15 agosto 1910 a Muggia, era stato ridotto nella forma italiana di «Bussi», con estensione alla moglie Giorgina Zidarich ed al figlio.

Per effetto, il cognome del signor Gerry Bussi, nipote di Sebastiano, nato il 24 dicembre 1954 a Muggia ed ivi residente in Salita Ubaldini n.33 è ripristinato nella forma originaria di «Busich», come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

18A05065

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-175) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.